（以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱
http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0778/135400.html）

附錄

国家食品药品监督管理总局关于征求《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见（征求意见稿）》意见的公告(2015 年 第 231 号)

为贯彻落实《国务院关于改革药品医疗器审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）提出的开展仿制药质量和疗效一致性评价工作的相关要求，食品药品监管总局会同相关部委起草了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请将修改意见于 2015 年 12 月 31 日前通过电子邮件反馈至食品药品监管总局（药品化妆品注册管理司）。

联 系 人：许峰
电子邮箱：hxypc@cfda.gov.cn

特此公告。

附件：关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见（征求意见稿）

食品药品监管总局
2015 年 11 月 18 日

附件：

关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见（征求意见稿）

根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号），现就开展仿制药质量和疗效一致性评价工作提出如下意见：

一、开展仿制药质量和疗效一致性评价的必要性。仿制药是我国药品生产供应的主体，在满足医疗需求、保障药品可及性等方面发挥着重要作用。开展仿制药质量和疗效与原研药一致性评价工作，对提升我国制药行业整体水平，促进医药经济结构调整和产业升级，提高医药产业国际竞争能力，满足公众用药需求，都具有十分重要的意义。

二、明确评价对象和时限。对已经批准上市的仿制药，凡没有按照与原研药质量和疗效一致的原则审批的，均需按照上述原则开展一致性评价。对 2007 年 10 月 1 日前批准的国家基本

药物目录（2012 年版）中化学药品仿制药口服固体制剂，应在 2018 年底之前完成一致性评价，届时没有通过评价的，注销药品批准文号。

对 2007 年以前批准上市的其他仿制药品和 2007 年以后批准上市的仿制药品，自首家品种通过一致性评价后，其他生产企业的相同品种在 3 年内仍未通过评价的，注销药品批准文号。

三、确定参比制剂遴选原则。参比制剂首选原研药品，也可以选用国际公认的同种药物。药品生产企业自行选择的参比制剂，需报食品药品监管总局备案；食品药品监管总局在规定期限内未提出异议的，企业即可开展相关研究工作。行业协会可以组织同品种企业提出参比制剂的选择意见，报食品药品监管总局审核确定后发布。凡食品药品监管总局发布参比制剂的品种，该品种生产企业原则上应当在国家发布的目录中选择参比制剂。

四、合理选用研究方法。原则上企业应采用体内生物等效性试验的方法进行评价，允许企业采取体外溶出度试验的方法进行评价。采用体外溶出度试验方法进行评价的品种，以后还应当采取体内生物等效性试验的方法进行后续评价。开展体内生物等效性试验时，企业应根据仿制药生物等效性试验的有关规定组织实施。对无参比制剂的，企业需按照有关要求进行临床有效性试验。

五、落实企业药品一致性评价的主体责任。仿制药质量和疗效一致性评价的主体是药品生产企业。企业完成一致性评价后，可将评价结果及调整处方、工艺的资料一并向食品药品监管总局提交相关药品注册补充申请。国内药品生产企业已在欧盟、美国获准上市的仿制药，可以国外注册申报的相关资料为基础，按照《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 28 号）申报药品上市，批准上市后视同通过一致性评价。

六、加强对一致性评价工作的管理。食品药品监管总局发布仿制药质量和疗效一致性评价的相关指导原则，加强对企业评价工作的技术指导；组织专家审核企业报送的参比制剂资料，分期分批公布经审核确定的参比制剂目录，建立我国仿制药参比制剂目录集；设立统一的审评通道，一并审评企业提交的一致性评价资料和药品注册补充申请。对企业自行购买尚未在国内上市的参比制剂，食品药品监管总局批准一次性进口，供一致性评价研究使用。

七、鼓励企业开展一致性评价工作。通过一致性评价的品种，由食品药品监管总局向社会公布。企业可在药品说明书、标签中予以标示体内评价和体外评价的标识；企业可以申报作为该品种的药品上市许可持有人，委托其他药品生产企业生产，并承担上市后的相关法律责任。通过一致性评价的品种，社保部门在医保支付方面予以适当支持。医疗机构优先采购并在临床中优先选用。发展改革委、工业和信息化部对通过一致性评价药品企业的技术改造给予支持。

同一品种达到 3 家以上通过一致性评价的，在集中采购等方面不再选用未通过评价的品种。

八、加强组织指导。各有关部门和地方各级人民政府要高度重视一致性评价工作，组织药品生产企业积极参与，科学规范地开展一致性评价研究工作，在规定时间内完成并递交相关资料。各有关部门要加强协调配合，落实相关配套政策，共同推动药品质量疗效一致性评价工作。